

República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014034739 DE 22 de Octubre de 2014 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUEL VE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRÉ - AUTOPRUEBA - CARESENS N REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0012094 VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO: TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTAR Y VENDER

I-SENS INC. CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR
I-SENS INC. CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR
LIFE SUMINISTROS MEDICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO IMPORTADOR(ÉS)

EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO

RIESGO:

KIT: MEDIDOR DE GLUCOSA EN SANGRE, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN CON TAPA TRANSPARENTE, DOS BATERÍAS, 10 LANCETAS ESTÉRILES CON REGISTRO SANITARIO INVIMA2014DM-0012012, 10 COMPOSICIÓN:

TIRAS REACTIVAS PARA GLUCOSA EN SANGRE CON REGISTRO SANITARIO INVIMA2014RD,0003039, GUÍA RÁPIDA DE USO, MANUAL DEL USUARIO, TARJETA DE GARANTÍA, ESTUCHE PORTÁTIL CON CIERRE, BITÁCORA PARA REGISTRO DE AUTO-PRUEBAS

USOS:

MEDICIÓN CUANTITATIVA DEL NIVEL DE GLUCOSA EN SANGRE CAPILAR ENTERA COMO UN APOYO EN EL MANEJO DE MONITOREAR LA DIABETES EFECTIVAMENTE EN CASA O EN AMBIENTES CLÍNICOS. DEBE SER UTILIZADO SÓLO PARA AUTODIAGNOSIS Y DE USO EXTERNO

(SOLO USO DIAGNÓSTICO IN VITRO).

EMPAQUE INDIVIDUAL

PRESENTACIÓN COMERCIAL

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: CARESENS N, MODELOS: GM505PAE, GM505PBE Y GM505PCE. CARESENS N POP, MODELOS: GM505VAA Y

GM505WBA CARESENS N VOICE, MODELO: GM505UAA

EXPEDIENTE NO .: 20083955 RADICACIÓN NO .: 2014136161 FECHA DE RADICACIÓN: 21 10 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE UNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE OCTUBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN, OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: Outers VoBo Legal: Smo Aprobó:

Página 1 de 1







CO-SC-7341-1

Instituto Nacional de Vigiliancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA Correra 68D N.º 17-11/21 PBX: 2948700

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMETITOS AW.VM A la fecha notifiqué personalmente a DAVIGE BURGEP ten Mentificación No. 1032391472 de BOBONA



República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2015013195 DE 7 de Abril de 2015 Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005.

EXPEDIENTE: 20083955

RADICACIÓN: 2015023838

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012094

FECHA: 27/02/2015 VIGENCIA: 13/11/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014034739 de 22 de Octubre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012094 para el producto SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE - AUTOPRUEBA - CARESENS N en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de I-SENS INC. con domicilio en COREA DEL SUR.

Que mediante escrito número 2015023838 radicado el 27/02/2015, el Doctor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa I-SENS INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE FABRICANTE, ACTULIZACIÓN DE ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014034739 del 22/10/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012094 a favor de I-SENS INC. con domicilio en COREA DEL SUR para el producto SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE - AUTOPRUEBA - SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE - CARESENS N en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS: GM505WAA Y GM505WBA.
- ADICIÓN DE REFERENCIAS: CARESENS N POP, MODELOS: GM505WAB, GM505WBB.
- ADICIÓN DE FABRICANTE: I-SENS INC., con domicilio en 94-1 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si Gangwon-do 220 801, Corea (del sur); CEBU MISTSUMI, con domicilio en MRI Special Economic Zone, Sabang, Danao – Cebu Philippines 6004.
- ACTULIZACIÓN DE ETIQUETAS EN EL SENTIDO DE: NUEVO DISEÑO DE ETIQUETAS, EMPAQUE Y STICKER.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C/, el 7 de Abril de 2015 Este espacio, hasta ja firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1201 Vo.Bo. 500-03-0760 Vo.Bo. 500-03-161



SC 7341 - 1



935

Pagina 1 de 1

	TA DE MEDICAN ENTÓS Y ALIMANA
• • • •	/IMA
A la forba amblicua nom madentente s	DANIEL BINDON
and identification it. 103239	1992 HE BOGOTA
	The HR conserve can be represented the service of the service of
de la Rombuskie No.	SO 19686 warrang was an incomment
En Beguté au 4 4 ABR 20	15
Notificado	PUP
Notificador Dund	AND A THE STATE OF
	•

. .

J.

•

® HASSLED Invima



República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCION No. 2015015736 DE 23 de Abril de 2015 Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20083955

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012094

RADICACIÓN: 2015023840 VIGENCIA: 13/11/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014034739 de 22 de Octubre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012094 para el producto SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE - AUTOPRUEBA - CARESENS N a favor de I-SENS INC. con domicilio en COREA DEL SUR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado numero 2015023840 de fecha 27 de Febrero de 2015, el Doctor LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO, actuando en calidad de apoderado de la empresa I-SENS INC, solicitó corrección de la Resolución No. 2014034739 del 22 de Octubre de 2014, en el sentido de incluir los datos del Acondicionador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que al momento de elaborar el acto administrativo por medio del cual se concedió Registro Sanitario, se omitió incluir el Acondicionador: LIFE SUMINISTROS MÉDICOS LTDA en el RESUELVE del artículo primero de la Resolución No. 2014034739 de 22 de Octubre de 2014.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el articulo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice " En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras..." este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2014034739 de 22 de Octubre de 2014, en el sentido de incluir el acondicionador del producto del Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0012094 a nombre de la empresa I-SENS INC. con domicilio en COREA DEL SUR.

ARTÍCULO SEGUNDO: En consecuencia el artículo primero de la parte Resolutiva de la Resolución No. 2014034739 de 22 de Octubre de 2014, quedará en adelante así:

ARTÍCULO PRIMERO: CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A:

ACONDICIONADOR: LIFE SUMINISTROS MÉDICOS LTDA, domicilio calle 84 No. 50-10 local 206 A, Barranquilla.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D. el 23 de Abril de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1201 Vo.Bo. 500-03-1333 Vo.Bo. 500-03-161

Pagina 1 de 1





SC 7341 - 1

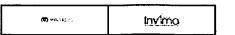


Bogotá - Colombia www.invima.gov.co

Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

gove	INSTITUTO MACIONALIDE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMALIA DE MEDICAMENTOS DE MEDICAMENTOS Y ALIMALIA DE MEDICAMENTOS DE
	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALA
	INVIMA
	Ala fertization of sometime to a Bosess.
	Ala ferba nathant personal and another BOGOXA
	continued to the way of the second of the se
	V The observation of the second of the secon
	THE PARTY OF THE PROPERTY OF THE PARTY OF TH
	0.4 MAY 2015
	Notificado
	Notification Dunning
	the state of the s

.





República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCION No. 2015047356 DE 24 de Noviembre de 2015 Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20083955

RADICACIÓN: 2015129781

FECHA: 01/10/2015 VIGENCIA: 13/11/2024

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012094

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014034739 de 22 de Octubre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012094 para el producto SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE - AUTOPRUEBA - CARESENS N en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de I-SENS INC. CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR.

Que mediante Resolución No.2015013195 del 7 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014034739 del 22/10/2014, en el sentido de aprobar la exclusión de referencias, adición de referencias, adición de fabricante: I-SENS INC., con domicilio en 94-1 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si Gangwon-do 220 801, Corea (del sur); CEBU MISTSUMI, con domicilio en MRI Special Economic Zone, Sabang, Danao - Cebu Philippines 6004 y actualización de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2015015736 del 23 de Abril de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014034739 de 22 de Octubre de 2014, en el sentido de incluir el acondicionador del producto.

Que mediante escrito No. 2015129781 de fecha 01 de Octubre de 2015, la Doctora ÁNGELICA MÁRÍA VÉLEZ actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad LIFE SUMINISTROS MEDICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014034739 del 22/10/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012094 a favor de I-SENS INC. con domicilio en COREA DEL SUR para el producto SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE -AUTOPRUEBA - SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE - CARESENS N en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS: QUEDANDO;

CARESENS N CARESENS N POP **CARESENS N VOICE**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y

Pagina 1 de 2







Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

(MINTALLIO Invima



República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCION No. 2015047356 DE 24 de Noviembre de 2015 Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011. OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS

ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Noviembre de 2015 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma válida

Reason

Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2







Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

INSTITUTO NACIONAL DE VIGI	LANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVINA
A la fecha notifiquese persona	Imente a
Con identificación No	
re in Resolución No 0 1 D/C 201	de lecus
Notificado	18
Notificador	

ne sign

® MIRSALIED In√imo



República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2016012796 DE 18 de Abril de 2016 Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20083955

RADICACIÓN: 2016022028

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012094

FECHA: 23/02/2016

VIGENCIA: 13/11/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014034739 de 22 de Octubre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012094 para el producto SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE - AUTOPRUEBA - CARESENS N en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de I-SENS INC. con domicilio en COREA DEL SUR.

Que mediante Resolución No. 2015013195 del 7 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014034739 del 22/10/2014, en el sentido de aprobar la exclusión de referencias, adición de referencias, adición de fabricante:I-SENS INC., con domicilio en 94-1 Donghwagongdan-ro, Munmakeup, Wonju-si Gangwon-do 220 801, Corea (del sur); CEBU MISTSUMI, con domicilio en MRI Special Economic Zone, Sabang, Danao - Cebu Philippines 6004 y actualización de etiquetas.

Que mediante Resolución No.2015015736 del 23 de Abril de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No.2014034739 de 22 de Octubre de 2014, en el sentido de incluir el acondicionador del producto.

Que mediante Resolución No. 2015047356 de 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución 2014034739 del 22/10/2014, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2016022028 radicado el 23/02/2016, la Doctora ANGELICA VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa I-SENS INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014034739 del 22/10/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012094 a favor de I-SENS INC. con domicilio en COREA DEL SUR para el producto SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE - AUTOPRUEBA - SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE - CARESENS N en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS: CARESENS N MINI, CARESENS N PREMIER.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Pagina 1 de 2







€ MINSALLID In√imo



República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2016012796 DE 18 de Abril de 2016 Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Abril de 2016 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by LKIN HERNAN OTAL ARO CIFYENTES Date 2016/04/8 08:01:22 CO Reason: ho ma Location: Bogota, CO





